

**Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)**

**vom 12.11.2018**

**Verordnung über die Zulässigkeit der Anwendung ionisierender Strahlung und radioaktiver Stoffe am Menschen zur Früherkennung nicht übertragbarer Krankheiten**

(Früherkennungsverordnung – FErkV)

## **I. Allgemeines**

Die unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) bedanken sich für die Möglichkeit, zu dem Entwurf einer Früherkennungsverordnung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) Stellung zu nehmen.

## **II. Grundlegende Bewertung**

Das BMU hat einen Entwurf für eine Früherkennungsverordnung zur Festlegung bestehender strahlenschutzrechtlicher Anforderungen für das Mammographie-Screening-Programm durch das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) nach § 84 Abs. 2 des Strahlenschutzgesetzes vorgelegt.

Der G-BA bewertet den vorliegenden Entwurf für die Früherkennungsverordnung grundsätzlich positiv und begrüßt, dass damit vor dem Hintergrund der zum 31. Dezember 2018 außer Kraft tretenden Röntgenverordnung die gebotene Rechtssicherheit erhalten bleibt.

## **III. Vermeidung von Friktionen mit der untergesetzlichen Normgebung**

Der vorgelegte Diskussionsentwurf verweist darauf, dass die Anforderungen an das Mammographie-Screening-Programm derzeit in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) und im Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) festgelegt sind. Bezugnehmend hierauf wird erläutert, mit dem Entwurf würden „die bestehenden strahlenschutzrechtlichen Anforderungen für diese Früherkennungsuntersuchung aus dem untergesetzlichen Regelwerk in das neue Strahlenschutzrecht überführt“ (vgl. unter B. des Diskussionsentwurfs). Mit einem solchen Vorgehen würde erreicht, dass die bislang allein für die Leistungserbringung im System der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) geltenden Vorgaben zur Qualitätssicherung im Wege der Verankerung in den allgemeinen bundesrechtlichen Vorgaben des Strahlenschutzes bei allen Früherkennungsuntersuchungen dieser Art in Deutschland zur Anwendung gelangen.

Bei der Prüfung der vorgelegten Regelung ist allerdings festzustellen, dass es – entgegen der zitierten Regelungsintention zur Überführung der geltenden untergesetzlichen Regelungen in das Strahlenschutzrecht – an vielen Stellen zu nicht unerheblichen Abweichungen kommt. Soweit diese sich nicht nur auf die ergänzten spezifisch strahlenschutzrechtlichen Regelungen beschränken, sondern auch zentrale Vorgaben der geltenden etablierten Qualitätssicherung im Mammographie-Screening-Programm betreffen, erscheint eine genaue Übernahme des bisherigen Wortlauts nicht nur mit Blick auf das o.g. Regelungsziel konsequent, sondern aus Gründen der Rechtssicherheit geboten. Andernfalls steht bei jeder Differenz in der Formulierung zu erwarten, dass diese rechtlich als intentionale Änderung des Inhalts der etablierten Regelungen ausgelegt wird.

Damit werden insbesondere programmverantwortliche Ärzte und Ärztinnen, die ihre Screeningleistungen unverändert zulasten der GKV abrechnen wollen, unzumutbaren Rechtsrisiken ausgesetzt. Jede Änderung ihrer Vorgehensweise in Anpassung an die vorgefundenen Abweichungen des neuen Strahlenschutzrechts könnte schließlich Streitigkeiten um die Erfüllung der Voraussetzungen ihres Vergütungsanspruchs ggü. den Krankenkassen auslösen. Würden programmverantwortliche Ärzte und Ärztinnen dagegen von Änderungen im Vorgehen absehen, drohte ein Verstoß gegen das Strahlenschutzrecht. Beeinträchtigungen des umfangreichen Leistungsgeschehens im Bereich des Mammographie-Screenings wären in der Folge nicht ausgeschlossen.

Zur Vermeidung derartiger Friktionen und zur Gewähr einer bruchlosen Entfaltung der bezweckten Regelungswirkung wäre es folgerichtig, den Wortlaut der Früherkennungsverordnung in allen Regelungsgegenständen, die bereits in den untergesetzlichen Normen adressiert sind, exakt an den Wortlaut der untergesetzlichen Rechtsnormen, insbesondere die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie, anzugleichen. Auf diese Weise wäre eine konsistente Anwendbarkeit der bestehenden Rechtsnormen durch die strahlenschutzverantwortliche Person sichergestellt.

Prof. Josef Hecken

Dr. Monika Lelgemann

Prof. Dr. Elisabeth Pott